

## SURGI-TEC

SPANISH

Instrucciones de uso  
Surgi-Tec TPD measuring templates (Dummies)  
Surgi-Tec TPD patient key

SPANISH

El presente documento tiene por objeto ofrecer una orientación general sobre el modo en que deben manipularse las plantillas de medición de TPD (maniqués) y las llaves de paciente de TPD suministradas por Surgi-Tec antes y durante su uso.

### Descripción

Surgi-Tec plantillas de medición (maniqués) se utilizan para determinar el tamaño distractor TPD antes o durante el procedimiento quirúrgico.

Las llaves de paciente TPD son utilizadas por el paciente para activar el distractor después de la intervención quirúrgica.

### Contraindicaciones

Ninguna

### Posibles efectos adversos

Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.

### Advertencias y precauciones

- Lea toda la documentación disponible antes del primer uso.
- Los maniqués sólo deben ser utilizados por personal médico con la cualificación profesional adecuada.
- Los maniqués TPD sólo pueden ser utilizados por el paciente después de haber recibido instrucciones claras del cirujano.
- No utilice nunca productos que hayan sido dañados por el transporte, una manipulación inadecuada en el hospital o de cualquier otra forma.
- El usuario no puede alterar ninguno de los componentes ni sustituirlos por un instrumento o producto de otro fabricante, aunque el tamaño o la forma sean similares o correspondan exactamente a los del producto original.

### Limpieza y desinfección manual

#### *Procedimiento de limpieza:*

1. Preparar un baño ultrasónico con una solución limpiadora a la concentración y temperatura especificadas en las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Sumergir completamente el dispositivo y activar el baño durante al menos el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Utilizar cepillos adecuados (sólo cepillos suaves, nunca cepillos metálicos o lana de acero) para limpiar el dispositivo prestando especial atención a las superficies rugosas y a las características que puedan quedar protegidas de la acción del cepillado.
4. Aclarar en agua desmineralizada o purificada debidamente controlada hasta eliminar todos los restos de solución limpiadora.
5. Si, una vez finalizada la limpieza en el baño de ultrasonidos, quedara suciedad incrustada en el dispositivo que hubiera tenido que eliminarse con el cepillo, deberá repetirse la limpieza tal y como se ha descrito anteriormente.

#### *Procedimiento de desinfección:*

1. Preparar un baño de desinfección con una solución desinfectante a la concentración y temperatura especificadas en las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Sumergir completamente el dispositivo durante al menos el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Aclarar con agua desmineralizada hasta eliminar todos los restos de solución desinfectante.
4. Secar el producto sanitario con aire comprimido médico y toallitas limpias de un solo uso que no suelten pelusa (si es necesario, complementar con un secado posterior en un lugar limpio durante un máximo de 2 horas) o calentándolo en un horno a menos de 110°C.
5. Inspeccionar visualmente y repetir la limpieza y desinfección manual completa si es necesario.

### Limpieza y desinfección automatizadas

1. Cargar los productos sanitarios en la lavadora desinfectadora de eficacia aprobada (según ISO 15883) debidamente instalada, cualificada y sometida periódicamente a mantenimiento y pruebas.
2. Evitar el contacto entre dispositivos (el movimiento durante el lavado podría causar daños y la acción de lavado podría verse obstruida).
3. Seleccionar el programa de desinfección recomendado por el fabricante del equipo de lavado-desinfección.
4. Poner en funcionamiento el ciclo de la lavadora desinfectadora.

5. Al finalizar descargue la lavadora desinfectadora.
6. Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de restos de suciedad y sequedad. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza, incluida la fase de prelimpieza.
7. La humedad restante puede eliminarse con aire comprimido de grado médico, toallitas limpias y sin pelusa de un solo uso (si es necesario, complementadas con un secado posterior en un lugar limpio durante un máximo de 2 horas) o calentándolas en un horno a menos de 110°C.

### **Esterilización**

- Las plantillas de medición TPD Surgi-Tec (maniqués) y las llaves de paciente TPD se esterilizan con vapor.
- Los autoclaves de vapor deben estar en conformidad con EN285 respectivamente EN13060 con respecto a la validación, servicio, mantenimiento y control.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso
  - Ciclo: Pre-vacío (extracción dinámica de aire)
  - Temperatura: 134°C - 137°C
  - Tiempo de exposición: mínimo 3 minutos
  - Tiempo de secado: 30 minutos (en cámara de autoclave).
- La responsabilidad del mantenimiento y la cualificación del equipo de esterilización utilizado y la validación de los procesos de esterilización específicos recae en el usuario.
- Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un entorno seco y sin polvo.
- El tiempo máximo de almacenamiento depende de diferentes factores como la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación.
- El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su utilización. Dentro de este tiempo definido, los productos deben utilizarse o reprocesarse de nuevo.










### **Embalaje/almacenamiento/transporte**

Los instrumentos pueden esterilizarse en paquetes esterilizados transparentes. Si se envasan en una bolsa, ésta debe ser lo suficientemente grande para que el sellado no esté bajo tensión.

### **Reutilización del instrumental**

- Las llaves de paciente sólo pueden ser reutilizadas por el mismo paciente.
- Los maniqués pueden reutilizarse si se siguen las instrucciones de Surgi-Tec para la limpieza, desinfección y esterilización y si no presentan daños.
- Si los maniqués entran en contacto con patógenos difíciles de identificar, como variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechoso), no deben reutilizarse.

**Explicación de los símbolos**

	Observe las instrucciones de uso
	Precaución
	Número de referencia
	Número de lote
	Fabricante
	Producto no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario
	Identificador único del producto

**CE**

Medical device Class I  
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

MANUFACTURED BY

"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)